

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

RESPIPORC FLUp<sup>a</sup>n H1N1 injektionsvätska, suspension för svin

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En dos à 1 ml innehåller:

### **Aktiv substans:**

Inaktiverat humant influensavirus A

Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – hemagglutinerande enheter i vaccinet.

### **Adjuvans:**

Karbomer 971 P NF 2 mg

### **Hjälpämne:**

Tiomersal 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, suspension.

Klar till lätt grumlig, röd- till blekrosafärgad suspension.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Svin.

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

Aktiv immunisering av svin från 8 veckors ålder mot pandemiskt svininfluensavirus H1N1 för att minska virusmängd i lungor och virusutsöndring.

Immunitetens insättande: 7 dagar efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 3 månader efter grundvaccination.

### **4.3 Kontraindikationer**

Inga.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Vaccinera endast friska djur.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur  
Vid oavsiktlig självinjektion förväntas enbart en mindre reaktion vid injektionsstället.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

En övergående förhöjning av rektaltemperatur, ej överstigande 2 °C, är vanlig efter vaccination.  
Denna kvarstår i högst en dag.

En övergående svullnad på upp till 2 cm<sup>3</sup> kan uppstå vid injektionsstället. Dessa reaktioner är vanliga, men försvinner inom 5 dagar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

För intramuskulär användning.

Grundvaccination: 2 injektioner med en dos (1 ml) från 56 dagars ålder, med ett intervall på 3 veckor mellan injektionerna.

Inga studier har utförts på effekten av upprepad vaccination och därför kan inga rekommendationer ges om schema för upprepade vaccinationer.

Maternella antikroppar påverkar den immunitet som förmedlas av RESPIPORC FLUpa H1N1.

Maternella antikroppar som fås efter vaccination av suggan finns i allmänhet kvar hos kulingen i cirka 5-8 veckor efter födseln.

Om suggor exponeras för antigen (fältinfektioner och/eller vaccination) kan antikroppar som överförs till kulingarna påverka aktiv immunitet vid 12 veckors ålder. I sådana fall bör kulingar vaccineras efter 12 veckors ålder.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga kända.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

## **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel, inaktiverade virala vacciner, svininfluensavirus.  
ATCvet-kod: QI09AA03.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot pandemiskt svininfluensa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-liknande virus. Det inducerar neutraliserande och hemagglutinationshämmande antikroppar mot denna subtyp. Det antikroppssvar som nämns nedan har dokumenterats hos svin utan maternell immunitet. Neutraliserande antikroppar i serum har detekterats hos mer än 75 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundvaccination och kvarstod hos mer än 75 % av svinen i mer än 3 månader. Hemagglutinationshämmande antikroppar har detekterats hos 15-100 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundvaccination, vilka hos majoriteten av djuren försvann inom 1 till 4 veckor därefter.

Vaccinets effekt har undersökts i infektionsstudier i laboratorium på svin som saknar maternella antikroppar och påvisades mot följande virusstammar:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humant ursprung),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung) och

FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Karbomer 971 P NF

Tiomersal

Natriumkloridlösning (0,9 %)

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppnad flaska: 10 timmar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

PET-flaskor: 25 ml flaskor av polyetentereftalat (PET)  
50 ml PET-flaskor

Proppar: Brombutylgummiproppar

Kapsyler: Flänskapsyler av aluminium

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska à 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/17/209/001–002

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 17/05/2017

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

**A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
TYSKLAND

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
TYSKLAND

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong för 25 ml, 50 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**RESPIPORC FLUp<sup>an</sup> H1N1 injektionsvätska, suspension för svin**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos à 1 ml innehåller:

Inaktiverat humant influensavirus A

Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09

16–64 HU<sup>1</sup><sup>1</sup> HU – hemagglutinerande enheter i vaccinet.**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

25 ml (25 doser)

50 ml (50 doser)

**5. DJURSLAG**

Svin

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: noll dygn.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. { månad/år }

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/17/209/001 (25 doser)

EU/2/17/209/002 (50 doser)

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Flaska med 25 ml och 50 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

RESPIPORC FLUpan H1N1 injektionsvätska, suspension för svin

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Inaktiverat humant influensavirus A, stam A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: 16–64 HU

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER****4. ADMINISTRERINGSVÄG**

i.m.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid: noll dygn.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. { månad/år }

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**RESPIPORC FLUpa H1N1 injektionsvätska, suspension för svin**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

RESPIPORC FLUpa H1N1 injektionsvätska, suspension för svin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En dos à 1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Inaktiverat humant influensavirus A

Stam: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 16–64 HU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HU – hemagglutinerande enheter i vaccinet.

**Adjuvans:**

Karbomer 971 P NF 2 mg

**Hjälpämne:**

Tiomersal 0,1 mg

Klar till lätt grumlig, röd- till blekrosafärgad suspension.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Aktiv immunisering av svin från 8 veckors ålder mot pandemiskt svininfluensavirus H1N1 för att minska virusmängd i lungor och virusutsöndring.

Immunitetens insättande: 7 dagar efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 3 månader efter grundvaccination.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

## **6. BIVERKNINGAR**

En tillfällig förhöjning av rektaltemperaturen på högst 2 °C är vanlig efter vaccination. Denna kvarstår i högst en dag.

En övergående svullnad på upp till 2 cm<sup>3</sup> kan uppstå vid injektionsstället. Dessa reaktioner är vanliga, men försvinner inom 5 dagar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Svin

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För intramuskulär användning.

Grundaccination: 2 injektioner med en dos (1 ml) från 56 dagars ålder, med ett intervall på 3 veckor mellan injektionerna.

Inga studier har utförts på effekten av upprepade vaccination och därför kan inga rekommendationer ges om schema för upprepade vaccinationer.

Antikroppar hos kulingar som kommer från suggan påverkar den immunitet som förmedlas av RESPIPORC FLUp<sup>an</sup> H1N1. Antikroppar som kommer från suggan och som framkallats genom vaccination av suggan finns i allmänhet kvar hos kulingen i cirka 5-8 veckor efter födseln.

Om suggor exponeras för antigener (fältinfektioner och/eller vaccination) kan antikroppar som överförs till kulingarna påverka aktiv immunitet vid 12 veckors ålder. I sådana fall bör kulingar vaccineras efter 12 veckors ålder.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Inga.

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dygn.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad flaska: 10 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion förväntas enbart en mindre reaktion vid injektionsstället.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning.

Andra läkemedel och RESPIPORC FLUpa H1N1:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot pandemiskt svininfluensa A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemic09-liknande virus. Det framkallar neutraliserande och hemagglutinationshämmande antikroppar mot denna subtyp. Det antikroppssvar som nämns nedan har dokumenterats hos svin utan immunitet som kommer från suggan. Neutraliserande antikroppar i serum har uppmätts hos mer än 75 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundimmunisering och kvarstod hos mer än 75 % av svinen i mer än 3 månader. Hemagglutinationshämmande antikroppar har uppmätts hos 15-100 % av immuniserade svin på dag 7 efter grundimmunisering, vilka hos de flesta djur försvann inom 1 till 4 veckor.

Vaccinets effekt har undersökts i infektionsstudier i laboratorium på svin som saknar antikroppar från suggan och påvisades mot följande virusstammar: FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (humant ursprung), FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung) och FLUAV/sw/Teo(Spain)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (porcint ursprung).



Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska av polyetentereftalat (PET) med 25 doser (25 ml) eller 50 doser (50 ml) med gummipropp och flänskapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.